

埼玉県済生会川口総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2025年5月開催）

開催日時 開催場所	2025年5月19日(月) 16:36~16:59 埼玉県済生会川口総合病院 東館2階 カンファレンス2
出席者	田中 聡、新井 嘉容、石戸 保典、高木 厚、金本 友美、池上 幸子、秦 健二、小宮山 昌男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象とした KJX839 の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 治験依頼者より新たな安全性情報として報告された当該治験薬の年次報告について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>【審議内容】 治験依頼者及び治験責任医師から申請された治験分担医師の追加について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2. 標準業務手順書の改訂について</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 標準業務手順書の改廃について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●廃止する標準業務手順書 「臨床試験の実施に関する標準業務手順書」 ●新たに設置する標準業務手順書 「社会福祉法人^{思馬財団}済生会 治験に係る標準業務手順書」 「治験審査委員会標準業務手順書」 <p>【審議結果】 承認</p>
特記事項	特になし